GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

ENGLISH - Insert Revision 07/2010

Intended Use
For verification of GEM Premier 3500 and 3000 iQM™ cartridges prior to use with patient samples.

Summary and Principle
GEM CVP is comprised of the following four ampule configurations:
GEM CVP 1: with low pH, pO_2, Na^+, K^+, glucose, lactate and high pCO_2 and Ca^{++} values.
GEM CVP 2: with high pH, pO_2, Na^+, K^+, glucose, lactate and low pCO_2 and Ca^{++} values.
GEM CVP 3: with low hematocrit values.
GEM CVP 4: with normal hematocrit values.

Composition
GEM CVP 1 and 2 ampules: Aqueous buffered bicarbonate solution containing biocides, inorganic salts and organic metabolites, equilibrated with precise concentrations of carbon dioxide and oxygen. Each ampule contains 1.8 mL of solution.
GEM CVP 3 and 4 ampules: Aqueous buffered bicarbonate solution containing biocides, inorganic salts and equilibrated with carbon dioxide and oxygen.
Each ampule contains 1.8 mL of solution.
Avoid contact with skin and eyes (S24/25). Do not empty into drains (S29). Wear suitable protective clothing (S36).
Harmful to aquatic organisms, may cause long-term adverse effects in the aquatic environment (R52/53).
Avoid release to environment (S61).
For *in vitro* diagnostic use.

Storage and Stability
Unopened ampules are stable until the expiration date shown on the label when stored at 2-8°C, or up to 12 months at room temperature (20-25°C), providing storage does not exceed the expiration date. DO NOT FREEZE.
WARNING: GEM CVP solutions are sensitive to ambient temperature variations (gas/liquid equilibrium) and room air contamination (diffusion gradients). Ampules equilibrated at temperatures cooler than 22°C will demonstrate pO_2 values HIGHER than those stated on the insert by approximately one percent per °C. Likewise, ampules equilibrated at temperatures above 22°C will demonstrate pO_2 values LOWER than those stated by approximately one percent per °C. There is no significant temperature effect on pH and pCO_2 within the normal range of room temperature.

Directions for Use
1. **EQUILIBRATE AMPULES AT 22°C FOR AT LEAST 8 HOURS PRIOR TO USE.**
2. **IMMEDIATELY PRIOR TO USE, HOLD THE AMPULE BY THE TOP ABOVE THE BREAK LINE AND SHAKE VIGOROUSLY FOR APPROXIMATELY 10 SECONDS.**
3. Restore liquid to bottom of vial with gentle tapping.
4. With fingers protected (e.g., tissues, gauze) carefully snap open the ampule utilizing the ampule breaker located on the GEM Premier 3500 and 3000 systems.
5. Aspirate samples immediately after opening. Any delay in measuring may cause room air contamination and result in lower pCO_2 and higher pO_2 values than stated on the insert.
6. Refer to the GEM Premier 3500 and 3000 Operator's Manual or Quick Operator's Manual for further information regarding product use.

Limitations
The values obtained from GEM CVP are sensitive to ambient temperature variations (gas/liquid equilibrium) and room air contamination (diffusion gradients). Use the solution in each ampule immediately upon opening.

Traceability
Ampules were equilibrated to 22°C and measured at 37°C. Established protocols for GEM CVP utilize NIST materials and recognized CLSI methods where available and appropriate.

Expected Values
The reference values for this product were based upon multiple determinations performed on GEM Premier 3500 and 3000 Systems.

Ordering Information

Cat. N. 0024001811	GEM® CVP 1	20 ampules
Cat. N. 0024001812	GEM® CVP 2	20 ampules
Cat. N. 0024001813	GEM® CVP 3	20 ampules
Cat. N. 0024001814	GEM® CVP 4	20 ampules
Cat. N. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 ampules x 4 Levels

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

DEUTSCH - Packungsbeilage Version 07/2010

Verwendungszweck
Zur Überprüfung der GEM Premier 3500 und 3000 iQM™ Kassetten vor dem Messen von Patientenproben.

Zusammenfassung
GEM CVP beinhaltet die folgenden Konfigurationen:
GEM CVP 1: mit niedrigen pH, pO_2, Na^+, K^+, Glucose, Lactat und hohen pCO_2 und Ca^{++} Werten.
GEM CVP 2: mit hohen pH, pO_2, Na^+, K^+, Glucose, Lactat und niedrigen pCO_2 und Ca^{++} Werten.
GEM CVP 3: mit niedrigem Hämatokritwert.
GEM CVP 4: mit hohem Hämatokritwert.

Zusammensetzung
GEM CVP 1 und 2 Ampullen: Wässrige, gepufferte Bikarbonatlösungen mit Bioziden, anorganischen Salzen und organischen Verbindungen, die mit definierten Kohlendioxid- und Sauerstoffkonzentrationen equilibriert sind. Jede Ampulle enthält 1,8 ml Lösung.
GEM CVP 3 und 4 Ampullen: Wässrige, gepufferte Bikarbonatlösungen mit Bioziden und anorganischen Salzen, die mit Kohlendioxid und Sauerstoff equilibriert sind. Jede Ampulle enthält 1,8 ml Lösung.
Berührung mit den Augen und der Haut vermeiden (S24/25).
Nicht in die Kanalisation gelangen lassen (S29).
Bei der Arbeit geeignete Schutzkleidung tragen (S36).
Schädlich für Wasserorganismen, kann in Gewässern längerfristig schädliche Wirkungen haben (R52/53).
Freisetzung in die Umwelt vermeiden. Sicherheitsdatenblatt zu Rate ziehen (S61).
In vitro Diagnostika.

Lagerung und Stabilität
Ungeöffnete Ampullen sind bei einer Lagerung von 2-8° C bis zum aufgedruckten Verfallsdatum stabil oder 12 Monate bei Raumtemperatur (20-25°C), soweit dies nicht das Verfallsdatum überschreitet. NICHT EINFRIEREN.
WARNHINWEIS: GEM CVP Lösungen sind empfindlich gegen Schwankungen der Raumtemperatur (druckabhängige Löslichkeitskonstante) und Luftverschmutzung (Diffusionsgradient). Ampullen, die bei tieferen Temperaturen als 22°C equilibriert sind, zeigen um etwa ein Prozent per °C HÖHERE pO_2 Werte als in der Packungsbeilage ausgewiesen sind. Gleichermaßen zeigen Ampullen, die bei Temperaturen über 22°C equilibriert sind, etwa ein Prozent per °C TIEFERE pO_2 Werte als vorgegeben sind. Es konnte kein signifikanter Temperatureffekt bei pH und pCO_2 im üblichen Bereich der Raumtemperatur beobachtet werden.

Gebrauchsanweisung
1. **AMPULLEN BEI 22°C MINDESTENS 8 STUNDEN VOR DEM GEBRAUCH EQUILIBRIEREN.**
2. **UNMITTELBAR VOR DEM GEBRAUCH: HALTEN SIE DIE AMPULLE AN DER SPITZE ÜBER DER BRUCHLINIE UND SCHÜTTELN SIE KRÄFTIG FÜR CA. 10 SEKUNDEN.**
3. Durch vorsichtiges Klopfen Flüssigkeit in den unteren Teil zurückbringen.
4. Spitze der Ampulle im Ampullenbrecher des GEM Premier 3500 und 3000 Gerätes vorsichtig abbrechen. Finger durch Mulltuch (oder ähnliches) schützen!
5. Probe sofort nach dem Öffnen ansaugen lassen. Jede Verzögerung der Messung kann eine Kontamination der Probe durch Raumluft bewirken und zu niedrigeren pCO_2 und höheren pO_2 Werten führen als in der Packungsbeilage angegeben.
6. Weitere Gebrauchshinweise finden Sie auch im GEM Premier 3500 und 3000 Bedienerhandbuch und in der Kurzbedienungsanleitung.

Einschränkungen
Die erhaltenen Analysenergebnisse vom GEM CVP sind abhängig von Schwankungen der Raumtemperatur (druckabhängige Löslichkeitskonstante) und Luftverschmutzung (Diffusionsgradient). Benutzen Sie daher die Lösungen sofort nach dem Öffnen der Ampullen.

Rückverfolgbarkeit
Das Referenzmaterial wird bei 22°C equilibriert und bei 37°C gemessen. Anerkannte Methodenprotokolle (wenn möglich CLSI Methoden) und NIST Standards werden zur Ermittlung der GEM CVP Werte eingesetzt.

Ergebnisse
Die Referenzwerte für dieses Produkt wurden durch Mehrfachbestimmungen an GEM Premier 3500 und 3000 Systemen ermittelt.

Hinweise zur Bestellung

Bestell-Nr. 0024001811	GEM® CVP 1	20 Ampullen
Bestell-Nr. 0024001812	GEM® CVP 2	20 Ampullen
Bestell-Nr. 0024001813	GEM® CVP 3	20 Ampullen
Bestell-Nr. 0024001814	GEM® CVP 4	20 Ampullen
Bestell-Nr. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 Ampullen x 4 Bereich

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

ESPAÑOL - Revisión Prospecto 07/2010

Aplicación
Para la verificación de los cartuchos con iQM™ del GEM Premier 3500 y 3000 antes de ser usados con muestras de pacientes.

Resumen y principios
GEM CVP está compuesto por las siguientes configuraciones de cuatro viales:
GEM CVP 1: con valores bajos de pH, pO_2, Na^+, K^+, glucosa, lactato y altos de pCO_2 y Ca^{++}.
GEM CVP 2: con valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+, glucosa, lactato y bajos de pCO_2 y Ca^{++}.
GEM CVP 3: con valores bajos de hematocrito.
GEM CVP 4: con valores normales de hematocrito.

Composición
GEM CVP 1 y 2 ampollas: solución acuosa de tampón bicarbonato que contienen biocidas, sales inorgánicas y metabolitos orgánicos, en equilibrio con las concentraciones precisas de dióxido de carbono y oxígeno. Cada ampolla contiene 1,8 mL de solución.
GEM CVP 3 y 4 ampollas: solución acuosa de tampón bicarbonato que contienen biocidas, las sales inorgánicas y equilibrada con dióxido de carbono y oxígeno.
Evítese el contacto con los ojos y la piel (S 24/25). No tirar los residuos por el desagüe (S 29). Usen indumentaria protectora adecuada (S 36).
Nocivo para los organismos acuáticos, puede provocar a largo plazo efectos negativos en el medio ambiente acuático (R52/53).
Evítese su liberación al medio ambiente. Recábense instrucciones específicas de la ficha de datos de seguridad (S61).
Para uso en diagnóstico *in vitro*.

Almacenamiento y estabilidad
Las ampollas sin abrir son estables hasta la fecha de caducidad que indica la etiqueta cuando son almacenadas entre 2 y 8°C, o hasta 12 meses a temperatura ambiente (20-25°C), siempre que no se exceda de la fecha de caducidad. NO CONGELAR.
PRECAUCIÓN: Las soluciones GEM CVP son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/líquido) y a la contaminación ambiental (gradientes de difusión). Las ampollas equilibradas a temperaturas inferiores a 22°C tendrán valores de pO_2 SUPERIORES a los indicados en las tablas en aproximadamente un 1% por cada °C. Asimismo, las ampollas equilibradas a temperaturas por encima de los 22°C tendrán valores de pO_2 INFERIORES a los indicados en las tablas en aproximadamente un 1% por cada °C. No existe ningún efecto por temperatura en pH y pCO_2 dentro del rango normal de temperatura ambiente.

Instrucciones de uso
1. **EQUILIBRAR LAS AMPOLLAS A 22°C DURANTE AL MENOS 8 HORAS ANTES DE SU UTILIZACIÓN.**
2. **INMEDIATAMENTE ANTES DE USAR, SUJETAR LA AMPOLLA POR LA PARTE SUPERIOR, POR ENCIMA DE LA LÍNEA DE ROTURA, Y AGITARLA VIGOROSAMENTE DURANTE 10 SEGUNDOS.**
3. Restaurar el liquido al fondo de la ampolla con unos suaves golpecitos.
4. Con los dedos protegidos (p. ej. Pañuelo de papel, gasa), cuidadosamente abrir por rotura la ampolla utilizando el abridor ubicado en el sistema GEM Premier 3500 y 3000.
5. Aspirar las muestras inmediatamente después de abrir la ampolla. Cualquier retraso en la medida podrá causar contaminación por el aire ambiente y por tanto resultados mas bajos en pCO_2 y mas altos en pO_2 que los indicados en las tablas de valores de referencia adjuntas.
6. Consultar el manual del operador del GEM Premier 3500 y 3000 o el manual rápido del operador para mas información acerca del uso del producto.

Limitaciones
Los valores obtenidos del GEM CVP son sensibles a las variaciones de la temperatura ambiente (equilibrio gas/líquido) y a la contaminación ambiental (gradientes de difusión). Utilizar la solución de cada ampolla inmediatamente después de su apertura.

Trazabilidad
Las ampollas fueron equilibradas a 22°C y medidas a 37°C. Protocolos establecidos para GEM CVP utilizando materiales NIST y métodos CLSI reconocidos, cuando disponibles y apropiados.

Valores esperados
Los valores de referencia para este producto estan basados en múltiples determinaciones realizadas en sistemas GEM Premier 3500 y 3000.

Información sobre pedidos

Cat. N. 0024001811	GEM® CVP 1	20 ampollas
Cat. N. 0024001812	GEM® CVP 2	20 ampollas
Cat. N. 0024001813	GEM® CVP 3	20 ampollas
Cat. N. 0024001814	GEM® CVP 4	20 ampollas
Cat. N. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 ampollas x 4 Nivelos

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

FRANÇAIS - Révision de la notice 07/2010

Utilisation
Le GEM CVP est utilisé à des fins de validation de la cartouche iQM™ du GEM Premier 3500 et 3000 avant analyse des prélèvements de patients.

Principe
GEM CVP est titré et disponible à quatre niveaux :
GEM CVP 1: Valeurs basses en pH, pO_2, concentrations basses en Na^+, K^+, glucose et lactate, valeur haute en pCO_2 et concentration haute en Ca^{++}.
GEM CVP 2: Valeurs élevées en pH, pO_2, concentrations élevées en Na^+, K^+, glucose et lactate, valeur basse en pCO_2 et concentration basse en Ca^{++}.
GEM CVP 3: Valeur basse en Hématocrite.
GEM CVP 4: Valeur normale en Hématocrite.

Composition
GEM CVP ampoules 1 et 2 : Solution aqueuse tamponnée de bicarbonate contenant des biocides, des sels inorganiques et métabolites organiques, équilibrée avec des concentrations précises de dioxyde de carbone et d'oxygène. Chaque ampoule contient 1,8 ml de solution.
GEM CVP ampoules 3 et 4 : Solution aqueuse tamponnée de bicarbonate contenant des biocides, des sels inorganiques et équilibrée avec du dioxyde de carbone et de l'oxygène.
Eviter le contact avec la peau et les yeux (S 24/25). Ne pas jeter les résidus à l'égout (S 29). Porter un vêtement de protection approprié (S 36).
Nocif pour les organismes aquatiques, peut entraîner des effets néfastes à long terme pour l'environnement aquatique (R52/53).
Éviter le rejet dans l'environnement. Consulter les instructions spéciales/la fiche de données de sécurité (S61).
Pour usage diagnostique *IN VITRO*.

Conservation et stabilité
Les ampoules non ouvertes sont stables :
- Jusqu'à la date de péremption indiquée sur l'étiquette, à 2-8°C
- Jusqu'à 12 mois à température ambiante (20-25°C), dans les limites de la péremption.

NE PAS CONGELER.
ATTENTION: Les solutions GEM CVP sont sensibles aux variations de température (équilibre gaz/liquide) et à la contamination par l'air ambiant (gradients de diffusion).
Une équilibration des ampoules à une température inférieure à 22°C entraînera une augmentation de la pO_2 de 1% par degrés Celsius par rapport à la valeur cible indiquée dans la notice.
A l'inverse, une équilibration des ampoules à une température supérieure à 22°C entraînera une diminution de la pO_2 de 1% par degrés Celsius par rapport à la valeur cible indiquée dans la notice. Il n'y a aucun effet de la température sur le pH et la pCO_2, si les ampoules sont conservées dans les limites de température ambiante.

Recommandations d'utilisation
1. **EQUILIBRER LES AMPOULES À 22°C PENDANT AU MOINS 8 HEURES AVANT UTILISATION.**
2. **EXTEMPORANÉMENT, PRENDRE L'AMPOULE PAR SON EXTRÉMITÉ SUPÉRIEURE, AU DESSUS DU TRAIT DE CASSURE ET L'AGITER VIGOUREUSEMENT PENDANT ENVIRON 10 SECONDES.**
3. Tapoter légèrement l'ampoule afin d'amener le liquide dans sa partie inférieure.
4. Après avoir protégé vos doigts (gaze, linge, etc…) casser soigneusement l'ampoule à l'aide du brise ampoule situé à l'avant du GEM Premier 3500 et 3000.
5. Faire aspirer le CVP par l'analyseur immédiatement après ouverture. Tout délai peut entraîner une contamination par l'air ambiant et entraîner l'obtention de valeurs de pCO_2 par défaut et de pO_2 par excès, par rapport aux valeurs indiquées dans la notice.
6. Se référer au mode d'emploi ou au mode d'emploi simplifié du GEM Premier 3500 et 3000, pour des informations complémentaires sur l'utilisation des produits.

Limitations
Les solutions GEM CVP sont sensibles aux variations de température (équilibre gaz/liquide) et à la contamination de l'air ambiant (gradients de diffusion). Chaque ampoule doit être utilisée immédiatement après ouverture.

Traçabilité
Les ampoules ont été équilibrées à 22°C et les mesures effectuées à 37°C. Les protocoles de fabrication des solutions GEM CVP ont été établis à partir de matériels de référence NIST et des recommandations CLSI quand ils sont disponibles et/ou appropriés.

Valeurs attendues
Les valeurs de référence des solution GEM CVP ont été obtenues à partir d'essais multiples effectués sur le système GEM Premier 3500 et 3000.

Codes articles

Cat. N. 0024001811	GEM® CVP 1	20 ampoules
Cat. N. 0024001812	GEM® CVP 2	20 ampoules
Cat. N. 0024001813	GEM® CVP 3	20 ampoules
Cat. N. 0024001814	GEM® CVP 4	20 ampoules
Cat. N. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 ampoules x 4 Niveaux

Symbols used / Verwendete Symbole / Símbolos utilizados / Symboles utilisés / Simboli impiegati / Símbolos utilizados / 記号 / Anvendte symboler / Använda Symboler / Χρησιμοποιηθέντα σύμβολα

ACCEPTANCE RANGE Acceptance range / Referenzbereich / Rango esperado / Valeur usuelles / Intervallo di accettabilità / Intervalo de aceitação / 許容範囲 / Accept område / Accepterat område / Αποδεκτό εύρος

IVD
In Vitro Diagnostic Medical Device
In Vitro Diagnostikum
Dispositif medical de diagnostique in vitro
Producto sanitario para diagnóstico in vitro
Dispositivo medico-diagnostico in vitro
Dispositivo médico para utilização em diagnóstico *in vitro*
体外診断用
Medicinsk udstyr til in vitro-diagnostik
In vitro diagnostisk medicinsk produkt
Προϊόν για διαγνωστική χρήση *In vitro*

LOT
Batch code
Chargenbezeichnung
Codigo de lote
Code du lot
Codice del lotto
Número de lote
ロット番号
Batchkoden
Tillverkningskod
Αρ. Παρτίδας

Use by
Verwendbar bis
Fecha de caducidad
Utiliser jusque
Utilizzare entro
Data límite de utilização
使用期限
Anvendelsesdato
Användning
Χρήση έως

Temperature limitation
Zulässiger Temperaturbereich
Limite de temperatura
Limites de température
Limite di temperatura
Límite de temperatura
保管
Temperaturbegrænsning
Temperatur gräns
Περιορισμοί θερμοκρασίας

Consult instructions for use
Gebrauchsanweisung beachten
Consulte las instrucciones de uso
Consulter les instructions d'utilisation
Consultare le istruzioni per l'uso
Consultar as instruções de utilização
参照
Se instruktion før brug
Ta del av instruktionen före användning
Συμβουλευτήτε τις οδηγίες χρήσης

CONTROL
Control
Kontrollen
Control
Contrôle
Controllo
Controlo
コントロール
Kontrol
Kontroll
Υλικό ποιοτικού ελέγχου

Manufacturer
Hersteller
Fabricante
Fabricant
Fabbricante
Fabricado por
製造元
Producent
Tillverkare
Κατασκευαστής

EC REP
Authorised Representative in the European Community
Bevollmächtigter in der Europäischen Gemeinschaft
Representante autorizado en la Comunidad Europea
Mandataire dans la Communauté européenne
Mandatario nella Comunità Europea
Representante autorizado
EC代理人
Repræsentant i det Europaeiske Faellesskab
Auktoriserad representant
Εξουσιοδοτημένος αντιπρόσωπος

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP
000303789R0 07/2010

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

ITALIANO - Revisione dell'inserto 07/2010 CE

Uso raccomandato
Per la verifica dei Pak con iQM™ dell' analizzatore IL GEM 3500 e 3000 prima dell'analisi dei campioni paziente.

Sommario
GEM CVP è disponibile in quattro configurazioni:
GEM CVP 1: valori bassi di pH, pO_2, Na^+, K^+, glucosio, lattato e valori alti di pCO_2 e Ca^{++}.
GEM CVP 2: valori alti di pH, pO_2, Na^+, K^+, glucosio, lattato e valori bassi di pCO_2 e Ca^{++}.
GEM CVP 3: valori bassi di ematocrito
GEM CVP 4: valori normali di ematocrito.

Composizione
Fiale GEM CVP 1 e 2: Soluzione acquosa tamponata di bicarbonato contenente conservanti, sali inorganici e metaboliti organici, equilibrata con precise concentrazioni di anidride carbonica ed ossigeno. Ogni fiala contiene 1.8 mL di soluzione.
Fiale GEM CVP 3 e 4: Soluzione acquosa tamponata di bicarbonato contenente conservanti, sali inorganici ed equilibrata con anidride carbonica ed ossigeno.
Evitare il contatto con gli occhi e la pelle (S 24/25). Non gettare i residui nelle fognature (S 29). Usare indumenti protettivi adatti (S 36).
Nocivo per gli organismi acquatici, può provocare a lungo termine effetti negativi per l'ambiente acquatico (R52/53).
Non disperdere nell'ambiente. Riferirsi alle istruzioni speciali/ schede informative in materia di sicurezza (S61).
Per l'impiego diagnostico *in vitro* .

Conservazione e stabilità
A 2-8°C le fiale chiuse sono stabili fino alla data di scadenza riportata sulla confezione, o per 12 mesi a temperatura ambiente (20-25°C).
Non refrigerare.
Attenzione: Le soluzioni di GEM CVP sono sensibili alle variazioni ambientali di temperatura (equilibrio gas/liquido) e alla contaminazione con aria ambiente (gradienti di diffusione). I valori di pO_2 delle fiale equilibrate a temperature inferiori a 22°C risulteranno superiori di circa un 1% per °C rispetto ai valori riportati nell'inserto. Analogamente i valori di pO_2 delle fiale equilibrate a temperature superiori a 22°C risulteranno inferiori di circa un 1% per °C rispetto ai valori riportati nell'inserto, pH e pCO_2 non risentono di variazioni significative a temperatura ambiente.

Istruzioni per l'uso
1. **CONSERVARE LE FIALE A 22°C PER ALMENO 8 ORE PRIMA DELL'USO.**
2. **IMMEDIATAMENTE PRIMA DELL' USO AGITARE ENERGICAMENTE LA FIALA IMPUGNANDOLA AL DI SOPRA DELLA LINEA DI APERTURA.**
3. Riportare il liquido nella parte inferiore della fiala picchiettandola delicatamente.
4. Aprire la fiala mediante l' apposito congegno ubicato sull' analizzatore GEM, avendo cura di proteggere le mani.
5. Aspirare immediatamente i campioni dopo l'apertura della fiala. Eventuali ritardi nella procedura di campionamento possono comportare sovrastima del valore di pO_2 e sottostima dei valori di pCO_2 rispetto ai valori riportati nell'inserto.
6. Si prega di fare riferimento al Manuale dell'Operatore dell'analizzatore GEM per ulteriori informazioni.

Limitazioni
I valori ottenuti dall'uso di GEM CVP sono sensibili alle variazioni ambientali di temperatura e alla contaminazione con aria ambiente. Utilizzare il contenuto di ogni fiala immeditamente dopo l'apertura della stessa.

Tracciabilità
Le fiale sono state equilibrate a 22°C e misurate a 37°C. I protocolli definiti per il GEM CVP utilizzano materiali NIST e metodi CLSI, ove disponibili ed appropriati.

Valori attesi
I valori di riferimento per questo prodotto sono basati su determinazioni multiple eseguite su sistemi GEM 3500 e 3000.

Numeri di codice

Cat. N. 0024001811	GEM® CVP 1	20 fiale
Cat. N. 0024001812	GEM® CVP 2	20 fiale
Cat. N. 0024001813	GEM® CVP 3	20 fiale
Cat. N. 0024001814	GEM® CVP 4	20 fiale
Cat. N. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 fiale x 4 Livelli

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

PORTUGUÊS - Revisão do folheto 07/2010 CE

Aplicação Prevista
Para a verificação dos cartuchos com iQM™ do GEM Premier 3500 e 3000 antes de serem utilizados com amostras de doentes.

Resumo e principios
GEM CVP é composto pelas seguintes quatro ampolas, com diferentes formulações:
GEM CVP 1: com valores baixos de pH, pO_2, Na^+, K^+, glucose, lactato e altos de pCO_2 e Ca^{++}.
GEM CVP 2: com valores altos de pH, pO_2, Na^+, K^+, glucose, lactato e baixos de pCO_2 e Ca^{++}.
GEM CVP 3: com valores baixos de hematócrito.
GEM CVP 4: com valores normais de hematócrito.

Composição
Ampolas GEM CVP 1 e 2 solução aquosa tamponada de bicarbonato com conservantes, sais inorgânicos, e metabolitos orgânicos equilibrados com concentrações precisas de dióxido de carbono e oxigénio. Cada ampola contém 1,8 ml de solução.
Ampolas GEM CVP 3 e 4:solução tamponada aquosa de bicarbonato com biocidas, sais inorgânicos , equilibrados com concentrações precisas de dióxido de carbono e oxigénio.
Evitar o contacto com a pele e os olhos (S 24/25). Não deitar os resíduos nos esgotos (S 29). Usar vestuário de protecção e luvas adequado (S 36).
Nocivo para os organismos aquáticos, podendo causar efeitos nefastos a longo prazo no ambiente aquático (R52/53).
Evitar a libertação para o ambiente. Obter instruções específicas/fichas de segurança (S61).
Apenas para uso em diagnóstico *in vitro*.

Conservação e estabilidade
As ampolas sem abrir são estáveis até ao final do prazo de validade que indica a etiqueta quando são conservadas entre 2 e 8°C, ou até 12 meses à temperatura ambiente (20-25°C), sempre que não se exceda o prazo de validade. NÃO CONGELAR.
PRECAUÇÃO: As soluções GEM CVP são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilibrio gas/líquido) e à contaminação ambiental (gradientes de difusão). As ampolas equilibradas a temperaturas inferiores a 22°C terão valores de pO_2 SUPERIORES aos indicados nas tabelas em aproximadamente um 1% por cada °C. Mesmo assim, as ampolas equilibradas a temperaturas acima dos 22°C terão valores de pO_2 INFERIORES aos indicados nas tabelas em aproximadamente um 1% por cada °C. Não existe nenhum efeito por temperatura em pH e pCO_2 dentro do intervalo normal de temperatura ambiente.

Instruções de utilização
1. **EQUILIBRAR AS AMPOLAS A 22°C DURANTE PELO MENOS 8 HORAS ANTES DA SUA UTILIZAÇÃO.**
2. **IMEDIATAMENTE ANTES DE USAR, SEGURAR A AMPOLA PELA PARTE SUPERIOR, ACIMA DA LINHA DE RUPTURA, E AGITÁ-LA VIGOROSAMENTE DURANTE 10 SEGUNDOS.**
3. Recuperar o liquido no fundo da ampola com uns suaves golpes.
4. Com os dedos protegidos (p. ex. Pano de papel, gaze), abrir cuidadosamente a ampola, pela zona de ruptura utilizando o abridor localizado no sistema GEM Premier 3500 e 3000.
5. Aspirar as amostras imediatamente depois de abrir a ampola. Qualquer atraso neste procedimento, poderá causar contaminação pelo ar ambiente e resultados mias baixos em pCO2 e mais altos em pO2 que os indicados nas tabelas de valores de referência.
6. Consultar ou manual do operador do GEM Premier 3500 e 3000 o manual rápido do operador para mais informação acerca da utilização do produto.

Limitações
Os valores obtidos do GEM CVP são sensíveis às variações da temperatura ambiente (equilibrio gás/líquido) e à contaminação ambiental (gradientes de difusão). Utilizar a solução de cada ampola imediatamente depois da sua abertura.

Rastreabilidade
As ampolas foram equilibradas a 22°C e medidas a 37°C. Os protocolos estabelecidos para GEM CVP utilizando materiais NIST e métodos CLSI reconhecidos, quando disponíveis e apropriados.

Valores esperados
Os valores de referência para este produto são baseados em determinações múltiplas realizadas em sistemas GEM Premier 3500 e 3000.

Informação de Ordem

Cat. N. 0024001811	GEM® CVP 1	20 ampolas
Cat. N. 0024001812	GEM® CVP 2	20 ampolas
Cat. N. 0024001813	GEM® CVP 3	20 ampolas
Cat. N. 0024001814	GEM® CVP 4	20 ampolas
Cat. N. 0024001587	GEM® CVP Multipak	5 ampolas x 4 Nível

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

日本語 – インサートシート　改訂 **07/2010** CE

使用目的
GEMプレミア3500/3000iQMカートリッジの性能確認（患者検体測定前）

構成
GEM CVP は次の4種類のアンプルで構成されております。
GEM CVP1：低濃度のpH、p02、Na+、K+、グルコース、乳酸及び高濃度のpCO2、Ca++からなります。
GEM CVP2：高濃度のpH、p02、Na+、K+、グルコース、乳酸及び低濃度のpCO2、Ca++からなります。
GEM CVP3：低値のヘマトクリット
GEM CVP4：基準値のヘマトクリット

組成
GEM CVP1、2：無機塩、有機代謝物及び防腐剤を含む 重炭酸緩衝液をCO2、O2ガスで平衡させた水溶液。それぞれのアンプル内容量は1.8mL。
GEM CVP3、4：無機塩及び防腐剤を含む重炭酸緩衝液をCO2、O2ガスで平衡させた水溶液。それぞれのアンプル内容量は1.8mL。
＊体外診断用

保管方法
未使用のアンプルは2℃から8℃で保管した時ラベルに記載されている使用期限まで、室温（20℃から25℃）で保管した場合は12ヶ月まで安定しております。使用期限を越えたアンプルは使用しないで下さい。　凍結させないで下さい。
警告：GEM CVP溶液は環境温度（ガスの液体への溶解度）及び空気との接触（ガスの拡散）に大きく影響を受けます。アンプルが22℃よりも低温で平衡化された場合、p02測定値はインサートに記載している期待値よりも高く（1℃につき約１%の割合）測定されます。一方、22℃よりも高温で平衡化された場合、p02測定値は期待値よりも低く（1℃につき約１%の割合）測定されます。（大きく室温が変動しない限りpH及びpC02への有意な影響はありません）

使用方法
１．アンプル使用前に、少なくとも8時間は室温（22℃）で保管してください。
２．使用直前に、アンプルのブレークラインより上を持ち、約10秒間よく振って下さい。
３．アンプルを軽くたたき、内容液を底に戻して下さい。
４．GEMプレミア3500/3000本体のアンプルブレーカーを利用しアンプルを開封して下さい。その 際は、ガーゼなどを用い指が傷つかないよう注意深く行ってください。
５．アンプル開封後すぐに装置に吸引させ測定して下さい。遅れると、空気との接触によるpC02値の低下及びp02値の上昇が生じる恐れがあります。
６．詳しくはGEMプレミア3500/3000取り扱い説明書あるいは簡易操作手順書を参照下さい。

制限（注意）
GEM CVPから得られる測定値は環境温度（ガスの液体への溶解度）及び空気との接触（ガスの拡散）に大きく影響を受けます。ご使用の際はアンプルを開封後すぐに測定して下さい。

トレーサビリティ
アンプルは22℃に平衡化させ、37℃で測定されています。GEM CVPの品質確認はNIST製品を利用しNCCLSの方法に準拠しています。

期待値
期待値は複数のGEMプレミア 3500/3000での多重測定結果に基づき決定されています。

ご注文番号

カタログ番号：	IL24001811	GEM CVP1	20アンプル
	IL24001812	GEM CVP2	20アンプル
	IL24001813	GEM CVP3	20アンプル
	IL24001814	GEM CVP4	20アンプル
	IL24001587	GEM CVPマルチパック	5アンプル／各4レベル

輸入販売元：　アイ・エル・ジャパン株式会社
東京都港区浜松町2-2-15
TEL　03-3437-6350

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

DANSK - Metodeforskrift revision 07/2010 CE

Venligst rekvirer den gældende udgave af metodeforskriften på dansk fra den lokale IL distributør.

FORHOLDSREGLER OG ADVARSLER
Undgå kontakt med hud og øjne (S24/25). Må ikke hældes i laboratorievaskens afløb (S29). Arbejd iført kittel og handsker (S36).
Skadelig for organismer, der lever i vand; kan forårsage uønskede langtidsvirkninger i vandmiljøet (R52/53).
Undgå udledning til miljøet. Se særlig vejledning/leverandørbrugsanvisning (S61).
Dette produkt er til *in vitro* diagnostisk anvendelse.

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

SVENSK - Beskrivning Revision 07/2010 CE

Vänligen kontakta ILS Laboratories AB Tel. 08 626 38 50. för den senast uppdaterade svenska upplagan av bruksanvisningen.

VARNINGAR OCH FÖRSIKTIGHETSÅTGÄRDER:
Undvik ögon- och hudkontakt (S24/25). Häll inte ut produkten i avloppet (S29). Bär lämplig skyddsklädsel (S36).
Skadligt för vattenlevande organismer, kan orsaka skadliga långtidseffekter i vattenmiljön (R52/53).
Undvik utsläpp till miljön. Läs särskilda instruktioner/varuinformationsblad (S61).
Denna produkt är avsedd för *in vitro* diagnostik.

GEM® CVP Multipak (Calibration Validation Product) - 0024001587

ΕΛΛΗΝΙΚΑ - Αναθεώρηση εσωκλείστου 07/2010 CE

Για την τρέχουσα αναθεώρηση αυτού του εσωκλείστου στα Ελληνικά, παρακαλούμε επικοινωνήστε με τον τοπικό αντιπρόσωπο της IL.

ΠΡΟΕΙΔΟΠΟΙΗΣΕΙΣ ΚΑΙ ΠΡΟΦΥΛΑΞΕΙΣ:
Αποφύγετε την επαφή με το δέρμα και τα μάτια (S24/S25). Μην απορρίπτετε στην αποχέτευση (S29).
Επιβλαβής για τους υδρόβιους οργανισμούς. Μπορεί να περιλάβει μακροπρόθεσά επιβλαβή αποτελέσματα για το l' υδρόβιο περιβάλλον (R52/53).
Αποφύγετε την απελευθέρωση του στο περιβάλλον.
Αναφερθείτε σε ειδικές οδηγίες / Δελτίο δεδομενων ασφάλειας. (S61).
Το προϊόν προορίζεται για διαγνωστική χρήση in vitro.

LOT

ACCEPTANCE RANGE

		CVP1 LOT			CVP2 LOT			CVP3 LOT			CVP4 LOT		
		MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX	MIN	MEAN	MAX
pH	pH												
cH	nmol/L												
pCO_2	mmHg												
	kPa												
pO_2	mmHg												
	kPa												
Na^+	mmol/L												
K^+	mmol/L												
Ca^{++}	mg/dL												
	mmol/L												
Glu	mg/dL												
	mmol/L												
Lac	mg/dL												
	mmol/L												
Hct	%												

GEM Premier 3500/3000
CVP 1 LOT

GEM Premier 3500/3000
CVP 2 LOT

GEM Premier 3500/3000
CVP 3 LOT

GEM Premier 3500/3000
CVP 4 LOT

The GEM® Premier 3500 is not available in all countries.
Der GEM® Premier 3500 ist nicht in allen Ländern erhältlich.
El GEM® Premier 3500 no está disponible en todos los países.
Le GEM® Premier 3500 n'est pas disponible dans tous les pays.
Il GEM® Premier 3500 non è disponibile in tutti i paesi.
O GEM® Premier 3500 não está disponível em todos os países.
GEMプレミア3500は全ての国で使用できるわけではありません。

Instrumentation Laboratory
Instrumentation Laboratory Company - Bedford, MA 01730-2443 (USA)
Instrumentation Laboratory SpA - V.le Monza 338 - 20128 Milano (Italy) EC REP
000303789R0 07/2010

GEM® CVP Multipak	0024001587

Printed Insert Sheet:	000303789
Revision:	R0
Issued:	July 2010
C.O.:	416414

LANGUAGES

ENGLISH
GERMAN
SPANISH
FRENCH
ITALIAN
PORTUGUESE
JAPANESE
DANSK
SVENSK
GREEK

TECHNICAL SPEC'S

PAPER:	White paper, 50-60 g/m^2 weight.
SIZE:	11 x 20" (280 x 508 mm.).
PRINT:	Front/Back.
PRINT COLOR:	Front - Top band Green Pantone 382, all remaining type in black. Back - All type in black.